



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 129]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 26, 1992/चैत्र 6, 1914

No. 129]

NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 26, 1992/CHAITRA 6, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिसूचना

नई दिल्ली, 26 मार्च, 1992

सा.का.नि. 352(अ) :—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिये कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रासप, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों को जानकारी के लिये प्रकाशित किया जाता है, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रासप नियमों पर ऐसी सारीख में, जिसकी ऐसे राजपत्र की प्रतियाँ, जिनमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उलब्ध कराई जाती है, पैनाम दिन को अवधि को समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जावेगा ;

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो पूर्वोक्त पैनाम दिन की अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रासप नियमों को बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी ;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, संयुक्त सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं।

प्रासप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1992 है।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 75 में :—

(i) शीर्ष में, “अनुसूची” शब्दों के स्थान पर “भाग 10 में विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोड़कर” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ;

(ii) उपनियम (1) में, “अनुसूची” शब्द और अक्षर के स्थान पर “भाग 10 और अनुसूची” शब्द और अक्षर रखे जाएंगे ;

3. उक्त नियमों के नियम 75क के उपनियम (1) में, "अनुसूची 'अ' जख और अक्षर के स्थान पर, "भाग 10ख और अनुसूची 'अ' शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे।

4. उक्त नियमों के नियम 76 के शीर्ष में आरंभिक भाग में "अनुसूची 'अ' जख और अक्षर के स्थान पर, "भाग 10ख और अनुसूची 'अ' शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के भाग 10-क के पश्चात्, निम्नलिखित भाग और नियम अंतर्स्थापित किये जायेंगे, अर्थात् :—

"भाग 10-ख"

"संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के संग्रहण, भंडार-करण, प्रसंस्करण तथा वितरण के लिये अपेक्षाएं।

122ख—विक्रय के लिये या वितरण के लिये संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिये रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन का प्रारूप।

- (1) रक्त बैंक के संचालन के लिये या/और मानव रक्त घटकों के विनिर्माण के लिये अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिये आवेदन भाग 7 के अधीन नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रारूप 27-ग में दिया जायेगा और उसके साथ 600 रु. की अनुज्ञप्ति फीस और पहले निरीक्षण के लिये 300 रु. की निरीक्षण फीस या अनुज्ञप्ति के नवीकरण की वषा में 200 रु. की फीस लगी होगी :

परन्तु यदि आवेदक अनुज्ञप्ति की समाप्ति के पश्चात् किन्तु ऐसी समाप्ति के 6 माह के भीतर उसके नवीकरण के लिये आवेदन करता है तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिये संवेय फीस 600 रु. तथा निरीक्षण फीस के अतिरिक्त प्रति मास या उसके भाग के लिये 200 रु. की दर पर अतिरिक्त फीस भी होगी :

परन्तु यह और कि रक्त बैंक के संचालन के लिये प्रारूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी उक्त अनुज्ञप्ति की समाप्ति से पूर्व उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति देने के लिये प्रारूप 27-ग में आवेदन करेगा और वह तब तक रक्त बैंक का संचालन करता रहेगा जब तक उसके आवेदन पर आवेदनों की कोई संसूचना उसे दी जाती है।

- (2) यदि मूल अनुज्ञप्ति विरूपित, नष्ट या खो जाती है तो इस नियम के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति की दूसरी प्रति प्राप्त करने के लिये 100 रु. की फीस संवस होगी।
- (3) आवेदन में सूचीबद्ध अतिरिक्त मदों के विनिर्माण के लिये किसी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा किये जाने वाले आवेदन के साथ आवेदन में सूचीबद्ध प्रत्येक मद के लिये 15 रु. की फीस लगी होगी।

122घ—रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिये अनुज्ञप्ति प्रारूप 28 ग में जारी की जायेगी। प्रारूप 28 ग में अनुज्ञप्ति दिये जाने या उसके नवीकरण से पूर्व आवेदक निम्नलिखित शर्तों का पालन करेगा :—

किसी रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिये अनुज्ञप्ति प्रारूप 28 ग में जारी की जायेगी। प्रारूप 28 ग में अनुज्ञप्ति दिये जाने या उसके नवीकरण से पूर्व आवेदक निम्नलिखित शर्तों का पालन करेगा :—

- (i) किसी रक्त बैंक का संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों का प्रसंस्करण किसी सक्षम तकनीकी कर्मचारि-वृन्द के, जिसमें कम से कम एक ऐसा व्यक्ति होगा जो

पूर्णकालिक कर्मचारी हो और जो एम.बी.बी.एस. डिग्री धारण करने वाला चिकित्सा अधिकारी हो और उसे नियमित सेवा के दौरान रक्त बैंक में कार्य करने का 6 मास का अनुभव हो, सक्रिय निदेश और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जायेगा। उसे रक्त के गुणों—

सौरम विज्ञान, रक्त के गुणों की पद्धति तंत्र और रक्त उत्पादन से संबंधित चिकित्सा सिद्धांतों का पर्याप्त ज्ञान और अनुभव होगा।

- (ii) आवेदक रक्त संग्रहण या रक्त प्रसंस्करण की सभी संक्रियाओं या उनमें से किसी के लिये पर्याप्त स्थान, संयंत्र और उपस्कर की व्यवस्था करेगा। अनेक संक्रियाओं के लिये अपेक्षित स्थान, संयंत्र और उपस्कर का थोड़ा अनुसूची "ब" में भाग 12ख और या 12ग में दिया गया है।
- (iii) आवेदक अनुसूची "ब" भाग 12ख और/या 12ग में विनिर्दिष्ट पर्याप्त तकनीकी कर्मचारि-वृन्द की व्यवस्था करेगा और रखेगा।
- (iv) आवेदक संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के भंडारकरण के लिये पर्याप्त व्यवस्था करेगा।
- (v) आवेदक अनुज्ञापन प्राधिकारी को, यदि उससे ऐसा करने की अपेक्षा की जाये, संपूर्ण मानव रक्त या ऐसे रक्त उत्पादों की, जिनके क्षय होने की संभावना है, स्थिरता के आकड़े समाप्ति की तारीख नियत करने के लिये प्रस्तुत करेगा और ऐसी तारीख इस प्रकार प्रस्तुत आकड़ों के आधार पर ऐसे उत्पादों के लेबलों पर मुद्रित की जाएगी।

122ज—अनुज्ञप्ति की कालावधि : प्रारूप 28 में मूल अनुज्ञप्ति या प्रारूप 26छ में नवीकृत अनुज्ञप्ति जब तक कि उसे पहले निलंबित या रद्द न कर दिया गया हो, उस वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य होगी जिसमें वह दी गई है या उसका नवीकरण किया गया है।

122झ—अनुज्ञप्ति देने से पूर्व निरीक्षण : प्रारूप 28ग में अनुज्ञप्ति देने से पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी उस संस्था का, जहां व्यवास्थित, रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण का प्रस्ताव हो, केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन और राज्य औषधि नियंत्रण संगठन के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण कराएगा जो रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिये प्रयोग किये जाने के लिये आश्रयित परिमर और उपस्कर का निरीक्षण करने और नियोजित किये जाने वाले विशेषज्ञ कर्मचारि-वृन्द और अन्य तकनीकी कर्मचारि-वृन्द की वृत्तिक प्रवृत्तियों की जांच करेंगे।

122ञ :—निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट :

निरीक्षक, निरीक्षण की विस्तृत वर्णनात्मक रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेगा/भेजेगी।

122ट—अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आपतार्थ जाने वाली प्रक्रिया :

- (i) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का, ऐसी और जांच के पश्चात्, यदि कोई हो, जिसे वह आवश्यक समझे, यह समाधान हो जाता है कि अधिनियम के अधीन नियमों की अपेक्षाओं को पूरा कर दिया गया है और अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम के अधीन बनाये गये नियमों का पालन किया जायेगा तो वह प्रारूप 28-ग में अनुज्ञप्ति दे देगा।

- (ii) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का समाधान यह हो जाता है तो वह आवेदन को नामंजूर कर देगा और ऐसी नामंजूरी के कारणों की और उन शर्तों की, जिन्हें अनुज्ञप्ति दिये जाने से पूर्व पूरा करना आवश्यक है, आवेदक को जानकारी देगा और निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति आवेदक को देगा।

122-उ-नामजुरी के पश्चात् और आवेदन :

यदि अनुज्ञप्ति के लिये दिये गये आवेदन की नामजुरी से 6 मास की अवधि के भीतर आवेदक अनुज्ञापन प्राधिकारी को यह सूचना दे देता है कि अधिकथित शर्तें पूरी कर दी गई हैं और इसके साथ-साथ 50 रु. निरीक्षण फीस भी जमा कर देता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी और निरीक्षण कर्मान्तक अपना यह समाधान हो जाने पर कि अनुज्ञप्ति देने की शर्तें पूरी कर दी गई हैं, प्ररूप 28 ग में अनुज्ञप्ति दे सकेगा।

122-ड-नवीकरण : नवीकरण के लिए आवेदन किए जाने पर, अनुज्ञापन प्राधिकारी औद्योगिक मानक नियंत्रण संगठन और राज्य औद्योगिक नियंत्रण संगठन के औपधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण करा सकेगा और यदि उनका यह समाधान हो जाता है कि अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का पालन किया जा रहा है और किया जाना रहेगा तो वह प्ररूप 26-छ में नवीकरण का प्रमाण-पत्र दे देगा।

122-द-ऐसे पक्षकार द्वारा राज्य सरकार को अपील करने के लिए उपबंध जिसे अनुज्ञप्ति नहीं दी गई या जिसको अनुज्ञप्ति का नवीकरण नहीं किया गया है--

प्ररूप 28 ग या 26 छ में कोई अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण न करने से संबंधित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यक्ति व्यक्ति ऐसा आदेश प्राप्त होने की तारीख से 30 दिन के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और राज्य सरकार मामले में ऐसी जांच के पश्चात् जो वह आवश्यक समझे और उस व्यक्ति को इस मामले में अपने विचार समझ रखने का अवसर देने के पश्चात् इस संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकेगी जो वह उचित समझे।

122-ण-किमी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा अनुज्ञप्ति के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को किये आवेदक द्वारा प्रस्तुत की जाने वाली अतिरिक्त जानकारी--

आवेदक अनुज्ञप्ति दिए जाने के लिए या कोई ऐसा व्यक्ति जिसे इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति दी गई, मांगे जाने पर अनुज्ञप्ति दिए जाने से पूर्व या अनुज्ञप्ति के प्रवृत्त रहने वाली अवधि के दौरान, जैसी भी स्थिति हो, अनुज्ञापन प्राधिकारी को अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन या दी गई अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट परिसर के स्वामित्व या अधिभोग, किराएदारी या अन्य आधार, फर्म के संगठन या किसी अन्य सुसंगत विषय की बाबत, जो आवेदक या अनुज्ञप्तिधारी द्वारा, जब उसने आवेदन किया हो या अनुज्ञप्ति अधिप्राप्त करने के पश्चात्, जैसी भी स्थिति हो, दिए गए कथन की शुद्धता के स्थापन के प्रयोजन के लिए अपेक्षित हो, वस्तुविषयी साक्ष्य देगा।

122-न अनुज्ञप्ति का रद्दकरण और निलंबन

(1) अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुज्ञप्तिधारी को यह कारण बताने का अधिकार देने के पश्चात्, कि क्यों न ऐसा आदेश पारित किया जाए, कारण देने हुए, अपने निश्चित आदेश द्वारा इस भाग के अधीन जारी का गई, अनुज्ञप्ति को रद्द या उसकी अवधि के लिए जो वह उचित समझे, उन सभी पदार्थों की बाबत या उन से कुछ को बाबत, जिससे वह संबंधित है, निवर्तित कर सकेगा यदि उनकी राय में अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों में से किसी शर्त का या अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के किसी उपबंध का पालन करने में असफल रहा है।

(2) कोई भी ऐसा अनुज्ञप्तिधारी, जिसका अनुज्ञापन निवर्तित या रद्द कर दी गई है, उपनियम (1) के अधीन आदेश की तारीख

से तीन मास के भीतर उस आदेश के विरुद्ध राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और राज्य सरकार उनका विनिर्णय करेगी।

122-थ अनुज्ञप्ति की शर्तें

प्ररूप 28-ग में अनुज्ञप्ति अनुसूची च, भाग 12-ख और भाग 12-ग, जैसी भी स्थिति हो, में दी गई विशेष शर्तों, जो उस पदार्थ से संबंधित है, जिसकी बाबत अनुज्ञप्ति दी गई है और निम्नलिखित साधारण शर्तों के अधीन होगी :--

(i) (क) अनुज्ञप्तिधारी रक्त बैंक के समुचित संचालन या संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए पर्याप्त कर्मचारिबुन्द, संयंत्र और परिसर की व्यवस्था करेगा और उन्हें बनाए रखेगा।

(ख) अनुज्ञप्तिधारी नियम 122-ब में विनिर्दिष्ट कर्मचारिबुन्द, परिसर और उपस्कर रखेगा। अनुज्ञप्तिधारी अनुसूची च, भाग 12-ख और 12-ग में विनिर्दिष्ट आवश्यक अभिलेख और रजिस्टर रखेगा।

(ग) अनुज्ञप्तिधारी अपनी ही प्रयोगशाला में संपूर्ण मानव रक्त का परीक्षण करेगा और ऐसे परीक्षणों की बाबत अनुसूची च भाग 12-ख और 12-ग में विनिर्दिष्ट अभिलेख और रजिस्टर रखेगा। अभिलेख और रजिस्टर विनिर्माण की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए रखे जाएंगे।

(ii) अनुज्ञप्तिधारी अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना में या सूचना के बिना किसी भी ऐसे परिसर में, जहां रक्त बैंक के क्रियाकलाप किए जा रहे हैं या जहां संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण का काम किया जा रहा है, प्रवेश करने और परिसर तथा संयंत्र और विनिर्माण की प्रक्रिया और पदार्थ के मानकीकरण और परीक्षण के लिए प्रयोग किए गए साधनों का निरीक्षण करने की अनुज्ञा देगा।

(iii) अनुज्ञप्तिधारी अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक को इन नियमों के अधीन रखे हुए सभी रजिस्ट्रार और अभिलेखों का निरीक्षण करने और विनिर्मित उत्पाद के नमूने लेने की अनुज्ञा देगा और ऐसे निरीक्षक का यह अभिनिश्चित करने के प्रयोजन के लिए कि अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का पालन किया गया है या नहीं, ऐसी जानकारी देगा जो उसके द्वारा अपेक्षित हो।

(iv) अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञापन प्राधिकारी को किसी रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए दायी विशेषज्ञ कर्मचारिबुन्द में किसी भी परिवर्तन और उस प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिसर या संयंत्र में किसी भी ऐसे तात्त्विक परिवर्तन की, जो अनुज्ञप्ति दिए जाने से पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी की ओर से किए गए अंतिम निरीक्षण की तारीख के बाद किया गया है, समय-समय पर रिपोर्ट देगा।

(v) अनुज्ञप्तिधारी अनुरोध किए जाने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी, नियंत्रण प्राधिकारी या ऐसे प्राधिकारी को, जैसा अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियंत्रण अधिकारी निर्देश दे, औपधि के ऐसे प्रत्येक बैंक/यूनिट से, जैसा अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियंत्रण प्राधिकारी समय-समय पर विनिर्दिष्ट करे, ऐसी मात्रा में नमूने प्रस्तुत करेगा जो ऐसे प्राधिकारी द्वारा परीक्षा के लिए पर्याप्त समझे जाएं और यदि ऐसा अपेक्षित हो, तो उन परीक्षण के

ऐसे त्रुटिपूर्ण चोटों का प्रस्तुत करेगा, जिनका प्रयोग किया गया है।

(vi) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी पर नियंत्रण प्राधिकारी ऐसा निवेदन देता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी भी ऐसे बैच/यूनिट का जिसकी बाबत अंतिम पूर्वगामी उपपरा के अधीन नमूने या प्रोटोकाल प्रस्तुत किए गए हैं तब तक न तो विक्रय करेगा और न ही उसे विक्रय करेगा के लिए पेश करेगा जब तक कि उसे अनुज्ञापन, प्राधिकारी या नियंत्रण प्राधिकारी द्वारा या उसकी ओर से ऐसे बैच/यूनिट के विक्रय को प्राधिकृत करने वाला प्रमाणपत्र जारी न कर दिया गया हो।

(vii) अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियंत्रण प्राधिकारी से यह जानकारी प्राप्त होने पर कि/पदार्थ के किसी भी बैच/यूनिट के किसी भाग के बारे में अनुज्ञापन प्राधिकारी या नियंत्रण प्राधिकारी इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि वह इन नियमों में विनिर्दिष्ट शक्ति, नबालिटी या शुद्धता के मानकों के अनुरूप नहीं है और ऐसा निवेदन प्राप्त होने पर विक्रय किए जाने वाले माल में से निकाल लेगा और जहाँ तक इन विशेष परिस्थितियों में संभव हो सके उस बैच/यूनिट के सभी माल को वापस संग्रह लेगा।

(viii) अनुज्ञापन के अधीन विनिर्मित किसी भी औषधि का तब तक विक्रय नहीं किया जाएगा जब तक कि उसके विनिर्माण के पश्चात् संपूर्ण अवधि तक उसके गुणों का परीक्षण करने के लिए आवश्यक पूर्ववर्धनियाँ न बरती गई हों। इसके अतिरिक्त इस अनुज्ञापन के अधीन विनिर्मित कोई भी औषधि रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खों के बिना किसी भी व्यक्ति को प्रदाय/वितरित नहीं की जाएगी।

(ix) अनुज्ञापन अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों और ऐसी अपेक्षाएँ, यदि कोई हों, जो अधिनियम के अध्याय 4 के अधीन बाद में बनाए गए किन्हीं नियमों में विनिर्दिष्ट हों, को पूरा करेगा परन्तु जहाँ नियमों में ऐसी और अपेक्षा अपेक्षित हों, वहाँ वे राजपत्र में प्रकाशन से चार मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगी।

(x) अनुज्ञापन प्रारूप 35 में एक निरीक्षण पुस्तक रखेगा ताकि निरीक्षक उसमें अपने विचार और पाए गए दोषों को अभिलिखित कर सके।

(xi) अनुज्ञापन, ऐसी औषधि के स्टॉक को, जो मानक परीक्षण के अनुरूप नहीं है उचित विसंक्रमण पद्धति द्वारा इस प्रकार से नष्ट करेगा जिससे कोई रोग/संक्रमण न फैले।

उक्त नियमों की अनुसूची क में:

6. उक्त नियमों की अनुसूची के में: (क) 26-ब के पश्चात्, निम्नलिखित प्रारूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्रारूप-26 छ”

(नियम 122 अ देखिए)

रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए अनुज्ञापन के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञापन संख्या का जो तारीख को पर स्थित परिसर में रक्त बैंक के संचालन और संपूर्ण मानव रक्त/मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए दी गई थी, तारीख से तक के लिए नवीकरण किया जाता है।

2. तकनीकी कर्मचारीवृत्त के नाम
1
2
3
तारीख हस्ताक्षर
पदनाम

(ख) प्रारूप 27 में शीर्ष में और पैराग्राफ 1 में, “अनुसूची” शब्द के स्थान पर, “भाग 10ख में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ग) प्रारूप 27क में शीर्ष में और पैराग्राफ 1 में, “अनुसूची” शब्द के स्थान पर, “भाग 10ख में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

(घ) प्रारूप 27-ख के पश्चात्, निम्नलिखित प्रारूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्रारूप 27-ग

(नियम 122ख देखिए)

रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के लिए अनुज्ञापन देने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन:

1. मैं/हम रक्त बैंक के संचालन/और संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए अनुज्ञापन देने/उसके नवीकरण के लिए आवेदन देता हूँ/देते हैं।

प्रसंस्करण के लिए आशयित मानव रक्त घटकों के नाम विनिर्दिष्ट किए जाने चाहिए।

2. विशेषतः कर्मचारीवृत्त के नाम, ग्रहण और अनुभव।

(क) चिकित्सा अधिकारी का नाम

[(ख) रजिस्ट्रीकृत नर्स का नाम

(ग) रक्त बैंक तकनीशियन का नाम

3. परिसर और प्लान निरीक्षण के लिए

तैयार हैं निरीक्षण के लिए तारीख-----को तैयार होंगे।

4. के की फीस और के निरीक्षण फीस लेखा शीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है:

तारीख हस्ताक्षर
पदनाम

(ङ) प्रारूप 28ख के पश्चात्, निम्नलिखित प्रारूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्रारूप 28ग

(नियम 122छ देखिए)

रक्त बैंक के संचालन/और संपूर्ण मानव रक्त/मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण विक्रय या वितरण के लिए अनुज्ञापन।

अनुज्ञापन का संख्या जारी करने की तारीख

1. में स्थित परिसर में रक्त बैंक के संचालन/संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण की अनुज्ञापन दी जाती है।

2. अनुमोदित विशेषज्ञ कर्मचारियों का नाम—

1.
2.
3.

3. अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्तिधारी द्वारा संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के, जिनका विनिर्माण इस अनुज्ञप्ति के अधीन किया गया हो, वितरण तथा विक्रय और वितरण या विक्रय के लिए भंडारण का, विक्रय के लिए दी गई अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहने हुए, प्राधिकार देती है।

4. अनुज्ञप्ति से तक प्रवृत्त रहेगी।
5. अनुज्ञप्ति नीचे दी गई शर्तों और अन्य ऐसी शर्तों के अधीन हैं जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त निर्यातों में विनिर्दिष्ट की जाएं।

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

जारी करने की तारीख.....

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति और नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र, जो प्रवृत्त हो, अनुमोदित परिमर पर रखा जाएगा और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा मांगे जाने पर प्रस्तुत किया जाएगा।

2. विशेषज्ञ कर्मचारियों में किसी भी परिवर्तन की सूचना अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी।

3. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी को अनुज्ञप्ति के अधीन संचालित फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की लिखित रूप में सूचना देगा। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन किया जाता है तो चालू अनुज्ञप्ति के संबंध में यह समझा जाएगा कि वह उस तारीख से जिन तारीख को परिवर्तन होता है, अधिक से अधिक तीन मास की अवधि तक विधिमानी रहेगी यदि परिवर्तन गठन करने वाली फर्म के नाम अनुज्ञापन प्राधिकारी से इस दौरान में नहीं अनुज्ञप्ति न प्राप्त कर ली गई हो।"

7. उक्त नियम को अनुसूची च के भाग-12ख के स्थान पर, निम्नलिखित भाग रखे जाएंगे, अर्थात्:—

"भाग 12-ख

रक्त बैंक के लिए अपेक्षित स्थान, उपस्कर और प्रदाय:

क. रक्त बैंक के लिए स्थान सुविधा

न्यूनतम कुल क्षेत्र 100 वर्ग मीटर होगा जिसमें समुचित प्रकाश और संवातन की व्यवस्था होगी, उसके फर्श धोने योग्य होंगे और उसमें निम्नलिखित सात कक्ष होंगे, अर्थात्:—

- (1) रजिस्ट्रेशन और वित्तीय परीक्षा कक्ष
- (2) रक्त संग्रहण कक्ष (यह वातानुकूलित होगा)।
- (3) प्रयोगशाला के लिए कक्ष (यह वातानुकूलित होगा)।
- (4) विमंक्रमण और धावन कक्ष
- (5) जलपान कक्ष
- (6) भंडार और अभिलेख कक्ष
- (7) बी.डी.ग्रा.एल. और आस्ट्रेलियाई एंटीजन परीक्षण

टिप्पण: रक्त बैंक की प्रयोगशाला का उपयोग अनन्य रूप से रक्त वर्गीकरण और सीरम परीक्षणों के लिए किया जाएगा।

ख. उपस्कर

(1) रक्त संग्रहण कक्ष के लिए

1. रक्त दाता पलंग या मेजें: यह उपयुक्त और सुविधाजनक रूप से गढ़ेदार होने चाहिए और उसका आकार भी समुचित होना चाहिए।
2. बेड साइड स्टेण्ड
3. रक्तवाहमापी और स्टेथोस्कोप
4. रक्त दाताओं के आराम के लिए पलंग
5. प्रशीतक—ओ 4° से 6° से. के बीच तापमान बनाए रखना—जिनमें रिकार्ड करने वाली (थर्मामीटर) और संकेतक युक्त होगी।
6. तालन मशीन

(2) हीमोग्लोबिन अवधारण

(i) कापर सल्फेट घोल (आपेक्षिक घनत्व 1.052)

(ii) (विमंक्रमित कुंतिका)

(iii) केशिका नली (1.3 से 1.4×65 मिली मीटर या पास्तेर पिपेट)

(iv) केशिका नलियों के लिए रखड़ के बल्ब

(v) साही हीमोग्लोबिन मीटर

(3) तापमान और स्पन्द अवधारण—

(i) डाक्टरी थर्मामीटर

(ii) थर्मामीटर की अप्रुतिक रूप से स्वच्छ करने के लिए उपस्कर और सामग्री

(iii) ँडो (जिसमें सेकेंड की मुई लगी हो)।

रक्त प्राधान:

(4) (क) यू एस पी के विनिर्देशानुसार व्ययन योग्य प्लास्टिक बैक (संवृत संत)

(ख) रक्त संग्रहण बोतले।

540 मिली लीटर—500 मिली लीटर तक की अंशकित क्षमता वाली, जिसमें विपरीत दिशाओं में 0 से 500 मिली. तक 50 मिली. के अंतराल को उपदर्शित करने वाली दो रेखाएं होंगी।

(ग) प्रति स्कंक्क:

प्रतिस्कंदक घोल विसंक्रमित पाइरोजन मुक्त होगा और उसकी संरचना इस प्रकार की होगी कि संपूर्ण मानव रक्त और सभी पृथक मानव रक्त घटकों की समाधानप्रव सुरक्षा और प्रभावकारिता को सुनिश्चित किया जा सके।

(i) 100 मिली लीटर रक्त के लिए मिट्रेट फॉस्फेट डेक्स्ट्रोस घोल (सी पी डी)—या मिट्रेट फॉस्फेट डेक्स्ट्रोस—एडेनीन I (सी पी डी—ए) 14 मिली लीटर घोल अपेक्षित होगा।

(ii) 100 मिली लीटर रक्त के लिए ग्रूल मिट्रेट डेक्स्ट्रोस घोल (ए. सी. डी और सूत्र ए)—आई पी ग्रेड 15 मिली लीटर घोल अपेक्षित होगा।

टिप्पण: अनुज्ञप्तिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि प्रतिस्कंदक घोल की बोलतल/विक आई. पी/यू. एस. पी में अधिकतम मानकों के अनुरूप हों।

बी (5) रक्त स्राव सैट

व्ययन योग्य विमंक्रमित रक्त स्राव सैट ही प्रयोग में लाए जाएंगे।

बी (6) रक्तप्राधान सैट

फिल्डर और प्लास्टिक स्वाहक वाले विसंक्रमित व्ययन योग्य सैट ही प्रयोग में लाए जाएंगे।

बी (7) आपात अपस्कर:

1. छोटा आपातोजन सिलेंडर जिसमें मास्क (गेज और दाब रेगुलेटर) हो
2. पांच प्रतिशत ग्लूकोज या सामान्य सेलाइन
3. विसंक्रमित सिरिज और स्यूई
4. विसंक्रमित आई. बी. फांट सेट
5. ऐंजिनलीन, नोराड्रेनलिन, मेफानेटिन, बेटामेथासन या डैक्सामेथासन के ऐम्पूल
6. ऐस्पिरिन और स्प्रीट एमोनिया एरोमेटिक

बी (8) सहायक वस्तुएं:

1. जैसे कबल, एमसिज बेसिन, रक्त रोधी, सेट क्लैम्प, स्पंज फोर-सेप्स, ड्रेसिंग जार, घोल जार, अपशिष्ट केन
2. रुई (कपास) के चौकीर टुकड़े जिनका माप (9 से.मी. × 5 से. मी.) हो, मध्यम आकार के रुई के गोले टुकड़े 1.25 से. मी. माप के, चिपकने वाले टेप।
3. विकृत स्प्रीट, टिश्चर आयोडीन, हरा साबुन या द्रव साबुन और प्रोकेन इंजेक्शन
4. कागज के मैपकीम या तोलिए

ग. जलपान सेवा

पम्पबोटोमी के पश्चात् दाता को जलपान देने के लिए भी व्यवस्था की जाएगी जिससे कि उसे किसी प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं की दशा में रक्त बैंक में प्रेक्षण के लिए रखा जा सके।

घ. प्रयोगशाला/उपस्कर

- (1) रेफ्रिजरेटर जिसमें 4° से. से 6° से. तक तापमान बनाए रखा जा सके जिसमें अभिलेखन (रिकार्डिंग) थर्मामीटर हो। रेफ्रिजरेटर में तापमान अभिलेखन (रिकार्डिंग) और संकेतक (अलार्म) युक्ति होगी।
- (2) संयुक्त सूक्ष्मदर्शी—जिसमें निम्न और उच्च शक्ति वाला अभिवृक्षक हो।
- (3) रक्त वर्गीकरण और अस्थोन्व्य मिलान के लिए अपकेन्द्रण मेज साइल।
- (4) जल ऊष्मक—एक 37° से. के लिए दूसरा 56° से. के लिए।
- (5) स्लाइड तकनीक की दशा में Rh दर्शन वाक्स
- (6) ऊष्मायित, ऊष्मास्थैतिक नियंत्रण सहित।
- (7) सिफिलिस के लिए सीरमी परखों के लिए यांत्रिक हलिलत्र।
- (8) नलियों में की गई परखों के प्रेक्षण के लिए दस्ती लेंस।
- (9) विभिन्न आकार के सीरमी अंशकित पिपेट।
- (10) पिपेट (पास्तेर)
- (11) कांच की स्वाइडें, कांच की प्लेटें और/वा पॉलिमर गहरे कूप या प्लेटें।
- (12) विभिन्न आकार की परख नली।
- (13) अवक्षेपण नलियां, 6 मि.मी. × 50 मि.मी.।
- (14) परख नली रैक

- (15) अन्तराल कालद (टाइमर), विद्युत् का या स्प्रिंग लगा हुआ।
- (16) कांच के बर्तनों का पर्याप्त रूप से स्वच्छ करने के लिए उपस्कर और सामग्री।
- (17) पोत परिवहन आधान।
- (18) यकृतशोध की ऐंजिन परीक्षण के लिए बैम्बर वाला हलैक्टो-फोरेसिस साधन
- (19) चूषण पम्प
- (20) रक्त यूनियों के दानांतरण के लिए बर्फ, वाक्स

3. अभिकर्मक:

- (1) मानक रक्त वर्गीकरण सीरा: ऐंटी. ए और ऐंटी. बी और ऐंटी. ए बी, सभी दुगने मात्रा में और प्रत्येक भिन्न छाप का या यदि एक ही प्रदायकर्ता से हों तो, प्रत्येक प्रदाय, भिन्न लॉट संख्यांक का होना चाहिए।
2. Ph टाइपिंग सीरा: सभी दुगनी मात्रा और प्रत्येक भिन्न छाप का, या यदि एक ही प्रदायकर्ता से हों तो, प्रत्येक प्रदाय, भिन्न लॉट संख्यांक का होना चाहिए।
3. सिफिलिस के लिए सीरमी परखों के लिए अभिकर्मक नियंत्रणों के लिए पाजिटिव सीरा।
4. प्रति (ऐंटी) मानव ग्लोबुलिन सीरम (क्यूम्ब्स सीरम)
5. परखों के लिए ऐंज्युमिन 20 प्रतिशत या 30 प्रतिशत
6. 0.9 प्रतिशत लवण (सेलिन)
7. कल्वर मीडिया और नलियां
8. मोम पेंसिल और लेबल
9. यकृतशोध बी परखों और +बी ई तथा ---बी ई नियंत्रण के लिए ऐंटी सीरम
10. प्रयोगशाला का कांच का सामान स्वच्छ करने के लिए अपमार्जक या अन्य कारक

ज. साधारण प्रदाय

ऑटोक्लेव, जिसमें तापमान और दबाव अभिलेखन युक्ति लगी हो।

छ. कार्मिक

प्रत्येक रक्त बैंक में पूर्णकालिक तकनीकी कर्मचारियों के निम्न-लिखित प्रवर्ग होंगे और उनकी संख्या काम की मात्रा पर निर्भर करेगी।

- (1) चिकित्सा अधिकारी जिसके पास एम.बी.बी.एस. डिग्री हो और नियमित सेवा के दौरान 6 मास का रक्त बैंक में कार्य करने का अनुभव हो। उसके पास रक्त वर्ग सीरम, रक्त वर्ग त्रियापद्धति और चिकित्सा सिद्धांत जो रक्त के उपापन में अंतर्गस्त हैं, में पर्याप्त ज्ञान और अनुभव होना चाहिए।
- (2) रजिस्ट्रीकृत नर्स
- (3) रक्त बैंक तकनीशियन जिसके पास एम एल टी अर्हता या उसके समतुल्य हो और जिसे रक्त वर्गीकरण और सीरम परीक्षण कार्य का पर्याप्त अनुभव हो।
- (4) प्रयोगशाला सहायक जिसके पास एम एल टी अर्हताएं या उसके समतुल्य हो।
- (5) प्रयोगशाला परिचर।

ज. सम्पूर्ण मानव रक्त का परीक्षण

- (1) अनुज्ञप्तिधारी की यह जिम्मेदारी होगी कि वह यह सुनिश्चित करे कि प्रवक्त सम्पूर्ण मानव रक्त भारतीय भेज्य कोश के त्वीनतम संस्करण में अधिकथित और केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर प्रकाशित अन्य सभी परीक्षणों के मानकों के अनुरूप है।
- (2) एच आई वी—प्रतिरक्षी (एंटीवाडीज) से मुक्ति (एड्स परीक्षण)---

प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी ऐसे प्रत्येक रक्त यूनिट के नमूने का, ऐसी प्रयोगशाला में जिसे केन्द्रीय सरकार द्वारा हम प्रयोजन के लिए विनिर्दिष्ट किया गया हो या स्वयं की प्रयोगशाला द्वारा एच आई वी प्रतिरक्षी (एंटीवाडीज) से मुक्ति के लिए परीक्षण कराएगा। इस प्रकार के परीक्षण की तारीख आधान के लेबल पर भी अभिलिखित की जाएगी।

टिप्पण :

1. रक्त दाताओं के रक्त के नमूने वाइलट ट्यूब (ब्लिका) में और प्राप्तकर्ता के रक्त के नमूने आधान के पश्चात् 72 घंटे तक परिरक्षित रखे जाएंगे।
2. आधान के लिए आशयित रक्त का किसी भी प्रक्रम पर हिमीकरण नहीं किया जाना चाहिए।
3. रक्त आधानों का किसी भी प्रक्रम पर प्रत्यक्ष रूप से हिम स्पर्श नहीं होना चाहिए।

1. अवमान तारीख

1. रक्त निकाले जाने की तारीख और अवमान की तारीख जो इन नियमों की अनुसूची "न" के अधीन विहित की गई हो।

अभिलेख और लेबल

(1) अभिलेख—स्थाई अभिलेख में, जिसे रखने की अनुज्ञप्तिधारी से अपेक्षा की जाती है, निम्नलिखित विशिष्टियां सम्मिलित होंगी :—

- (1) रक्त दाता रजिस्टर—जिसमें क्रम संख्या, रक्त जाति की तारीख, रक्त दाता का नाम, जिसमें उसकी विशिष्टियां, आयु, वजन, हेमोग्लोबिन, रक्त दबाव, चिकित्सीय परीक्षा, चिकित्सा अधिकारी, दाता रक्त-जाति, बोनल संख्या और उस रोगी का खीरा जिसके लिए दान किया गया हो, उपदर्शित होंगे।
- (2) रक्त स्टॉक रजिस्टर—जिसमें बोतल संख्या, संग्रहण की तारीख, मिलीमीटर में मात्रा ए वी ओ/आर एच वर्ग, प्लेट सेटीजन के बी. डी. आर. एल. यकृतशोध—बी के परीक्षण के लिए परिणाम, रक्त दाता का नाम विशिष्टियों सहित, दान की बाखत टिप्पणी (स्वैच्छक/प्रतिस्थापन/वृत्तिक), उपयोग निर्गमन संख्या, संघटक तैयार किए गए या व्यवत, जो चिकित्सा अधिकारी आरमाधक द्वारा प्रमाणित हों, उपदर्शित हों।
- (3) निर्गमन रजिस्टर—जिसमें क्रम संख्या, निर्गमन की तारीख, बोतल संख्या, ए वी ओ/आर एच वर्ग, मिलीमीटर में कुल मात्रा, प्राप्तकर्ता का नाम, प्राप्तकर्ता का वर्ग (ग्रुप), यूनिट/संस्था, अन्योन्य मिलान रिपोर्ट का खीरा, आधान के लिए संकेत, उपदर्शित हो।
- (4) ए. सी. डी/सी. पी. डी बोतलों/पैकों के लिए रजिस्टर जिसमें फर्म का खीरा, बैच संख्या, प्रदाय की तारीख और परीक्षण के परिणाम दिए गए हों।
- (5) प्रयुक्त निवासकारी के लिए रजिस्टर—

अधिकमकों का नाम, बैच संख्या का खीरा और प्रदाय की तारीख तथा प्रयोग की तारीख।

- (6) रक्त बैकों को रक्त बोतल के साथ रोगी के रक्त की अन्योन्य मेल रिपोर्ट जारी करनी चाहिए।
- (7) आधान प्रतिकूल अभिक्रिया अभिलेख।
- (8) व्ययम गुई, सिरिज, प्लास्टिक बैला, सैट के क्रय, उपयोग और वर्तमान स्टॉक का अभिलेख रखा जाएगा।

(ii) लेबल

रक्त के आधान पर लगे लेबल में निम्नलिखित विशिष्टियां होनी चाहिए, अर्थात् :—

- (1) बोतल का क्रम संख्या
- (2) रक्त निकाले जाने की तारीख और अवमान की तारीख जो इन नियमों की अनुसूची के अधीन विहित की गई हो।
- (3) तत्संबंधी रंग सहित ए वी ओ वर्ग;

विभिन्न वर्गों के लिए लेबलों के लिए निम्नलिखित रंग स्कीम का प्रयोग किया जाए :—

ग्रुप	लेबल का रंग
अ.	नीला
ए	पीला
बी	गुलाबी
ए वी	प्रबेत

- (4) वह तारीख जिसको रक्त का एच आई वी प्रतिरक्षी (एंटीवाडीज) से मुक्ति के लिए परीक्षण किया गया था।
- (5) Rh ग्रुप।
- (6) तरल की कुल मात्रा, रक्त का अनुपात, स्कंदनरोधी की प्रकृति और प्रतिशतता।
- (7) यदि क्षय का कोई स्पष्ट लक्षण दिखाई देता हो तो अन्वैस्तु का प्रयोग नहीं किया जाना चाहिए।
- (8) रक्त बैक का नाम और पता
- (9) अनुज्ञप्ति संख्या
- (10) दिए जाने के उपस्कर में फिल्टर युक्त व्ययन योग्य आधान सैटों का प्रयोग अवश्य किया जाना चाहिए।
- (11) निरलर 4° से 6° से पर रखिए।
- (12) अन्योन्य मेल वाले रक्त का उपयोग किया जाना चाहिए।

टिप्पण :

रक्त बैक की उपरोक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेकानुसार उपान्तरण के अध्वधीन होगी यदि विनिर्माण संक्रियाओं के विस्तार को ध्यान में रखते हुए उसकी यह राय हो कि किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में उन्हें शिथिल करना या उनमें परिवर्तन करना आवश्यक है।

भाग 12ग

क. सम्पूर्ण मानव रक्त से रक्त घटकों को बनाने के लिए अनुज्ञप्ति देने के लिए न्यूनतम अपेक्षाएं।

मानव रक्त घटक, रक्त बैक सेवाओं के भाग के रूप में रक्त बैकों द्वारा तैयार किए जाते हैं। मानव रक्त घटक बनाने के लिए अनुज्ञप्ति देने के लिए आवश्यक न्यूनतम अपेक्षाएं इस प्रकार होंगी :—

(क) परिसर

सामान्य रक्त बैंक के लिए, अपेक्षित क्षेत्र के अनिवार्य न्यूनतम क्षेत्र 50 वर्ग मीटर अपेक्षित है।

सम्पूर्ण क्षेत्र 20° से 25° में, के तापमान नियंत्रण सहित वातावरणित होना चाहिए। यह साफ सुथरा होना तथा इसमें पर्याप्त प्रकाश की व्यवस्था होनी और उसके फर्श घाते योग्य होंगे। इसे उपयुक्त रूप में सुसज्जित भी किया जाएगा।

मानव रक्त घटकों की तैयारी बुलने या तीन गुने पैकों का प्रयोग करके सिवाय लाल रक्त सैल सांद्र के, जिसके लिए अंतरण पैकों सहित एकल बैग का प्रयोग किया जाएगा केवल अन्य पद्धति के अधीन की जाएगी।

(ख) उपकरण

- (i) प्लास्टिक पैक--डुगुन/तीन गुना/चार गुना
- (ii) एयरकंडीशनर
- (iii) पटलीय वायु प्रवाह बेंच
- (iv) उपयुक्त प्रशिक्षित अपकेन्द्रित
- (v) प्लाज्मा एक्सप्रेसर
- (vi) कर्तक (कनीपर) और क्लिप परावैद्युतिकी (डाइडैक्टिक) सीलर
- (vii) हुला
- (viii)
- (ix) शुष्क रख डुगुन सामग्री
- (x) धमनी (आर्टरी), बिमटो (फोरलेप्स) और कैचो
- (xi) समुच्चि. लेबल
- (xii) रेफ्रिजरेटर जिसमें 1° से. से 6° से. तक तापमान बनाए रखा जा सके जिसमें अभिलेखन (रिकार्डिंग) थर्मामीटर हो। रेफ्रिजरेटर में तापमान अभिलेखन (रिकार्डिंग) और संकेतक (अनागं) युक्ति होगी।
- (xiii) लघु पट्टिका पृथक्कारी और लघु पट्टिका ऊष्मायित (इन्वर्टर)

(ग) कार्मिक :

मानव रक्त घटकों के लिए नीचे उल्लिखित तकनीकी कर्मचारियों का अपेक्षित है। यह रक्त बैंक के तकनीकी कर्मचारियों के अनिवार्य हैं :-

- (i) तकनीकी पर्यवेक्षक/उपेक्षक तकनीकी सहायक जिनके पास उपयुक्त अहंता और अनुभव है।
- (ii) प्रयोगशाला तकनीकी/प्रयोगशाला सहायक जिनके पास उपयुक्त अहंता और अनुभव है।
- (iii) जहाँ प्लेज्मा फेरेसिस सामान्यतया होती हो वहाँ रजिस्ट्रिकृत नर्स अपेक्षित है।

(घ) परीक्षण सुविधाएँ :

साधारण--ए. बी.ओ और आर.एच. (डी) वर्गीकरण के लिए सुविधाएँ, यकृतणोध--बी परीक्षण प्रत्येक और सभी रक्तदाताओं के लिए, जहाँ रक्त का प्रयोग रक्त घटकों में से किसी के लिए किया जाता हो, आवश्यक है।

(1) मानव के लाल रक्त कोशिका (सेल) सांद्र

ये तेजी रक्त बैंक सेवाओं का भाग है। यदि प्लाज्मा और अन्य कोशिकीय घटकों का प्रयोग नहीं किया जाता है और प्लाज्मा का पृथक्करण पटलीय वायु प्रवाह बेंच के अधीन किया जाता है और यदि रक्त बैंक

अनुमति है तो उसके लिए पृथक अनुमति अपेक्षित नहीं है अन्यथा उन्हें प्लास्टिक पैक (बंद पत्रिका) में से तैयार किया जाना चाहिए।

(2) लघु पट्टिका सांद्र :

- (i) लघुपट्टिका सांद्र को गणना 4.5×10^9 प्रति यूनिट से कम नहीं होगी।
- (ii) संभारकरण, लघुपट्टिका सांद्रों का अधिक से अधिक तीन दिन के लिए लघुपट्टिकाओं के बिजुन को बनाए रखने के लिए घीमें प्रक्षोभन सहित 20° से. से 25° से. तक संभार किया जाता चाहिए और पोएच 6 से कम नहीं होना चाहिए। उसमें 50 मिलीलीटर प्लाज्मा होना चाहिए। यदि लघुपट्टिका सांद्रों को 4° से. पर रखा जाता है तो प्रक्षोभन की आवश्यकता नहीं है और उसमें कम से कम 20 मिलीलीटर प्लाज्मा होना चाहिए।

(iii) संयोज्यता परीक्षण

चूँकि लघुपट्टिका सांद्र में लाल कोशिकाओं (सेलों) की परिवर्तनीय संख्या अंतर्विष्ट होती है इसलिए संयोज्य ए. बी.ओ और आर.एच. (डी) कारक आधान के लिए आवश्यक है, चूँकि लघुपट्टिका में एच.एल.ए. एंटीजन होते हैं इसलिए विशेषकर ऐसी स्थिति में एच.एल.ए. समान रक्त दाता प्रयोग अधिमान्ता है, जहाँ लघु पट्टिका आधान अपेक्षित हो।

(3) कणिकाणु सांद्र :

- (i) संभारकरण अधिक से अधिक 24 घंटे की अवधि के लिए 4° से 6° से. तक रखा जाता चाहिए।
- (ii) कणिकाणु सांद्र का यूनिट 1×10^{10} से कम नहीं होना चाहिए।
- (iii) वर्ग किनिटिडेंट परीक्षण किया जाना चाहिए।

(4) अलवण हिमशीलित प्लाज्मा : रक्त संग्रहण के पश्चात् 4 से 6 घंटे के भीतर जब प्लाज्मा हिमशीलित हो जाए और उसे प्रति हिम-शीलित --30° से 40° से. पर रखा जाए तो उसे 1 वर्ष की अवधि तक परिरक्षित रखा जा सकता है।

(5) कणिकाणु सांद्र : यह उपयुक्त पद्धति द्वारा हिमशीलित प्लाज्मा का हिमशीलित करके तैयार किया गया अनिहोमोकोलिया कारक का सांद्र है। प्लाज्मा संग्रहण के 6 घंटे के भीतर रक्त में हिमशीलित किया जाता है।

(क) संभारकरण : हिम अवशेष को -30° से. से अधिक तापमान पर परिशिप्त रखा जाएगा और 1 वर्ष की अवधि के लिए परिरक्षित रखा जा सकता है।

(ख) सक्रियता--उन अंतिम उत्पादों में प्रतिहीमोकोलिया कारक सक्रियता प्रति प्रदाय यूनिट 50 यूनिटों से कम नहीं होनी चाहिए।

ख. प्लाज्मा फेरेसिस

प्लाज्मा फेरेसिस के लिए रक्त घटकों के लिए जिस क्षेत्र को आवश्यक है उसके भीतर एक पृथक कक्ष की व्यवस्था की जानी चाहिए।

उन रक्त बैंकों को, जिन्हें रक्तदाताओं पर प्लाज्मा फेरेसिस करने के लिए विनिर्दिष्ट सप से अनुज्ञात किया गया है नीचे उल्लिखित मार्गदर्शन का अनुसरण करना चाहिए।

(क) रक्तदाता : इसके लिए बड़ी अपेक्षाएँ हैं जो सम्पूर्ण मानव रक्त दाता के चयन के लिए हैं। उसके अनिवार्य प्लाज्मा फेरेसिस के लिए दाता का, बचत हिमोटीनरिड या हीमो-ग्लोबिन सांद्रण और कुल संगत प्रोटीन के लिए, ध्यानपूर्वक मूल्यांकन किया जाना चाहिए। निष्कर्ष अभिलिखित किए

एवं हैं। निम्नलिखित अधिकारों को यह प्रमाणित करना चाहिए कि दत्ता प्लाज्मा सेलिसिटा के योग्य हैं और ऐसा करने पर निम्नलिखित अधिकारों द्वारा निम्नलिखित अधिकारों के पर्यवेक्षण-भोग किया जाना चाहिए।

(ख) दत्त सहस्रानि : दत्ता को प्लाज्मा सेलिसिटा के कारण हो सकने वाले परिणामों के बारे में स्पष्ट रूप से बता देना चाहिए और उनकी निम्नलिखित सहस्रानि प्राप्त करने चाहिए।

(ग) प्लाज्मा का संग्रहण

(1) प्रत्येक बैठक-500 मिलीलीटर 15 दिन में एक बार प्लाज्मा।

(2) प्रत्येक साल-1000 मिलीलीटर प्लाज्मा में अतिरिक्त।

(3) प्रत्येक वर्ष-12,000 मिलीलीटर प्लाज्मा।

टिप्पणी : उक्त शर्तों को उपरोक्त अधिकांश अनुज्ञापन प्राधिकारों के विवेकानुसार उपान्तरण के अधीन होना चाहिए किन्तु निम्नलिखित शर्तों के विरुद्ध कोई ध्यान में रखते हुए उक्त यह स्पष्ट हो कि किम्बो विभिन्न सामानों का परिशिष्टियों में उन्हें शामिल करना या उन्हें परिवर्तित करना आवश्यक है।

[नं. एक्स-110/13/9/85-डी एच एच एड को एच ए.]

स्वच्छ निष्ठता, संयुक्त मंत्रालय

टिप्पणी :—औषधि और प्रजनन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) अधिनियम में जिसमें औषधि और प्रजनन सामग्री अधिनियम और नियम (पी. डी. बी. एम.) भी सम्मिलित हैं, सम्मिलित हैं। तदनुसार उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खण्ड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिनियमों द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-80
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-3-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 27-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86

785 GI/92-2

25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-88
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-88
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 413(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 10-1-90
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
55. सा.का.नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 14-8-91

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th March, 1992

G.S.R. 352(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, (23 of 1940), is hereby published, as required by the said section for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the aforesaid period of 45 days will be taken into consideration by the Central Government;

Objections or suggestions, if any, may be sent to the Joint Secretary to the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhavan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1992.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 75:—

- (i) in the running head, the words and letters "excluding those specified in Part XB" shall be inserted at end;
- (ii) in sub-rule (1), for the words and letter "excluding those specified in Schedule X" the words and letters "excluding those specified in Part XB and Schedule X" shall be substituted.

3. In rule 75A of the said rules, in sub-rule (1), for the words and letter "excluding those specified in Schedule X", the words and letters "excluding those specified in Part XB and Schedule X" shall be substituted.

4. In rule 76, of the said rules in running head and in the beginning portion, for the words and letters "excluding those specified in Schedule X", the words and letters "excluding those specified in Part XB and Schedule X" shall be substituted.

5. After Part XA of the said rules the following part and rules shall be inserted namely:—

"PART X-B"

Requirements for the Collection, Storage, Processing and Distribution of whole Human Blood and Human Blood Components.

122-F—Form of application for licence to operate a Blood Bank for the processing of whole human blood or Human Blood Components for sale or for distribution.

(1) Application for the grant or renewal of licence for the operation of a Blood Bank or/and for manufacture of Human Blood Components shall be made to the licensing authority appointed under Part VII in Form 27C and shall be accompanied by licence fee of rupees six hundred and inspection fee of Rupees three hundred for first inspection or rupees two hundred in the case of renewal of licence;

Provided that if the applicant applies for renewal of licence after its expiry but within six months of such expiry the fee payable for the renewal of the licence shall be rupees six hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee :

Provided further that a licensee holding a licence in Form 28 for operation of blood bank shall apply for grant of licence under sub-rule (1) before the expiry of the said licence under Form 27-C and he shall continue to operate a blood bank till the orders on his application are communicated to him.

(2) A fee of rupees one hundred shall be paid for a duplicate copy of a licence issued under this rule, if the original is defaced, damaged or lost.

(3) Application by a licensee to manufacture additional items listed in the application shall be accompanied by a fee of rupees fifteen for each item listed in the application.

122-G Form of licence for the operation of a Blood Bank or for processing whole Human Blood and Human Blood Components and the conditions for the grant or renewal of such licence.

A licence for the operation of a Blood Bank or for processing Whole Human Blood and Human blood components shall be issued in Form 28-C. Before a licence in Form 28C is granted or renewed the following conditions shall be complied with by the applicant :—

- (i) The operation of the Blood Bank or processing of Whole-human blood and human blood components shall be carried out under the active direction and personal supervision of competent technical staff consisting of at least one person who is whole time employee and who is Medical Officer having MBBS Degree and experience in Blood Bank for 6 months during regular service. He shall also have adequate knowledge and experience in blood group—serology, blood group methodology and medical principles involved in the procurement of blood.
- (ii) The applicant shall provide adequate space, plant and equipment for any or all the operations of blood collection or blood processing. The space, plant and equipment required for various operations is given in Schedule 'F' Part XII B and/or XII C.
- (iii) The applicant shall provide and maintain adequate technical staff as specified in Schedule 'F' Part XII B and/or XII C.
- (iv) The applicant shall provide adequate arrangements for storage of Whole Human Blood and Human blood components.
- (v) The applicant shall furnish to the licensing Authority, if required to do so, data on the stability of Whole Human Blood or blood products which are likely to deteriorate, for fixing the date of expiry which shall be printed on the labels of such products on the basis of the data so furnished.

122-H Duration of licence.—An original licence in Form 28C, or a renewed licence in Form 26-G, unless sooner suspended or cancelled shall be valid upto the 31st December of the year in which it is granted or renewed.

122-I Inspection before grant of licence.—Before a licence in Form 28C is granted, the Licensing Authority shall cause the institution where the Blood Bank is proposed to be operated or processing of Whole Human Blood and Human Blood Components, as the case may be, are proposed to be carried out to be inspected jointly by the Inspectors of the Central Drugs Standard Control Organisation and the State Drugs Control Organisation, who shall examine the premises and equipments intended to be used for the operation of the Blood Bank or processing Whole Human Blood or Human Blood components and also inquire into the professional qualifications of the expert staff and other technical staff to be employed.

122-J Report by inspector.—The Inspector or Inspectors shall forward to the Licensing Authority a detailed descriptive report of the inspection.

122-K Procedure of Licensing Authority.—(i) If the Licensing Authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary is satisfied that the requirements of the Rules under the Act have been complied with and that the conditions of the licence and the Rules under the Act will be observed, he shall grant a licence in Form 28-C.

(ii) If the Licensing Authority is not satisfied he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which shall be satisfied before a licence can be granted and shall supply the applicant with a copy of the inspection report.

122-L Further application after rejection.—If within a period of six months from the rejection of an application for a licence the applicant informs the Licensing Authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits an inspection fee of rupee fifty the Licensing Authority may, if after causing a further inspection to be made is satisfied that the conditions for the grant of a licence have been complied with, grant a licence in Form 28-C.

122-M Renewal.—On application being made for renewal, the Licensing Authority may cause an inspection to be made

jointly by the Drugs Inspectors of Central Drugs Standard Control Organisation and State Drugs Control Organisation and, if satisfied that the conditions of the licence and the Rules under the Act are, and will continue to be observed, shall grant a certificate of renewal in Form 26G.

122-N Provision for appeal to the State Government by a party whose licence has not been granted or renewed.—Any person who is aggrieved by the order passed by the Licensing Authority refusing to grant or renew a licence in Form 28C or 26G may within 30 days from the date of receipt of such order, appeal to the State Government and the State Government may, after such enquiry into the matter as it considers necessary and after giving the said person an opportunity for representing his view in the matter make such order in relation thereto as it thinks fit.

122-O Additional information to be furnished by an applicant for licence by a licensee to the Licensing Authority.—The application for the grant of licence or any person granted a licence under this Part shall, on demand furnish to the Licensing Authority, before the grant of the licence or during the period the licence is in force, as the case may be, documentary evidence in respect of the ownership or occupation, rental or other basis of the premises, specified in the application for licence or in the licence granted, constitution of the firm or any other relevant matter, which may be required for the purpose of verifying the correctness of the statement made by the applicant or the licensee, while applying for or after obtaining the licence, as the case may be.

122-P Cancellation and suspension of licences.—(1) The Licensing Authority may, after giving the licensee an opportunity to show cause why such an order should not be passed by an order in writing stating the reason therefore, cancel a licence issued under this part or suspended it for such period as he thinks fit, either wholly or in respect of some of the substances to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provision of the Act or Rules thereunder.

(2) A licensee whose licence has been suspended or cancelled may, within three months of the date of the order under sub-rule (1) prefer an appeal against that order to the State Government, which shall decide the same.

122-Q Conditions of licence.—A licence in Form 28-C shall be subject to the special conditions set out in Schedule F, Part XII-B and Part XII-C as the case may be, which relate to the substance in respect of which the licence is granted and to the following general conditions :—

- (i) (a) The licensee shall provide and maintain adequate staff, plant and premises for the proper operation of a Blood Bank or for Processing Whole Human Blood or Human Blood Components.
- (b) The licensee shall maintain staff, premises and equipment as specified in Rural 122-G. The licensee shall maintain necessary records and registers as specified in Schedule F, Part XII-B and XII-C.
- (c) The licensee shall test in his own laboratory Whole Human Blood and shall maintain records and registers in respect of such tests as specified in Schedule F, Part XII-B and XII-C. The records and registers shall be maintained for a period of five years from the date of manufacture.
- (ii) The licensee shall allow an Inspector appointed under Act to enter, with or without prior notice, any premises where the activities of the Blood Bank are being carried out, or the processing of Whole Human Blood or Human Blood Components is being carried out and to inspect the premises and plant and the process of manufacture and the means employed for standardising and testing the substance.
- (iii) The licensee shall allow an Inspector appointed under the Act to inspect all registers and records maintained under these rules and to take samples

of the manufactured product and shall supply to such Inspector such information as he may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and Rules thereunder have been observed.

- (iv) The licensee shall from time to time report to the Licensing Authority any changes in the expert staff responsible for the operation of a Blood Bank or in the processing of Whole Human Blood or Human Blood Components and any material alterations in the premises or plant used for that purpose which have been made since the date of last inspection made on behalf of the Licensing Authority before the grant of the licence.
- (v) The licensee shall on request furnish to the licensing Authority, Controlling Authority or to such Authority as the Licensing Authority, or the Controlling Authority may direct, from every batch/unit of drugs as the Licensing Authority or Controlling Authority may from time to time specify, samples of such quantity as may be considered adequate by such Authority for any examination and, if so required, also furnish full protocols of the test which have been applied.
- (vi) If the Licensing Authority or the Controlling Authority so directs, the licensee shall not sell or offer for sale any batch/unit in respect of which a sample as, or protocols are furnished under the last preceding sub-paragraph until a certificate authorising the sales of Batch/unit has been issued to him by or on behalf of the Licensing Authority or the Controlling Authority.
- (vii) The licensee shall on being informed by the Licensing Authority or the Controlling Authority, that any part of any batch/unit of the substance has been found by the Licensing Authority or the Controlling Authority not to conform with the standards of strength, quality or purity specified in these Rules and on being directed so to do, withdraw, from sales and so far as may in the particular circumstances of the case be practicable recall all issues already made from that batch/unit.
- (viii) No drug manufactured under the licence shall be sold unless the precautions necessary for preserving its properties have been observed throughout the period after manufacture. Further no Drug manufactured under this licence shall be supplied/distributed to any person without prescription of Registered Medical Practitioner.
- (ix) The licensee shall comply with the provisions of the Act and of these Rules and with such further requirements, if any, as may be specified in any Rules subsequently made under Chapter IV of the Act, provided that where such further requirements are specified in the Rules, these would come in force four months after publication in the Official Gazette.
- (x) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impression and defects noticed."
- (xi) The licensee shall destroy the stocks of drug which do not comply with Standard tests in such a way that it would not spread any disease/infection by way of proper disinfection methods.

5. In Schedule A of the said rules :—(a) After Form 26-F the following Form shall be inserted namely :—

"FORM 26-G"

(See Rule 122-M)

Certificate of renewal of licence for the operation of Blood Bank or for processing of Whole Human Blood and Human Blood Components.

1. Certified that, licence No. _____ granted on the _____ for the operation of Blood Bank and for Processing of Whole Human Blood/Human Blood Components at the premises situated at _____ has been renewed from _____ to _____.

2. Name of the Technical staff _____

1. _____

2. _____

3. _____

Date _____

Signature _____

Designation _____

(b) in Form 27, in the running head and in paragraph 1, for the words and letter "excluding those specified in Schedule X", the words and letters "excluding those specified in Part XB and Schedule X" shall be substituted;

(c) in Form 27-A, in the running head and paragraph 1, for the words and letter "excluding those specified in Schedule X" the words and letters "excluding those specified in Part X-B and Schedule X" shall be substituted.

(d) after Form 27-B the following Form shall be inserted, namely :—

"FORM 27-C"

(See rule 122-F)

Application for grant of renewal of licence for the Operation of Blood Bank or for processing of Whole Human Blood and Human Blood Components.

1. I/We _____ hereby apply for the grant/renewal of licensee to operate a Blood Bank/and for the Processing of Whole Human Blood and Human Blood Components.

Names of the Human Blood Components intended to be processed should be specified.

2. The name, qualification and experience of expert staff,

(a) Name(s) of Medical Officer.

(b) Name(s) of Registered nurse.

(c) Name(s) of Blood Bank Technician.

3. The premises and plan are ready for inspection will be ready for inspection on _____.

4. A fee of rupees _____ and an inspection fee of rupees _____ has been credited to the Government under the head of account _____.

Signature _____

Designation _____

Dated _____

(e) after Form 28-B the following form shall be inserted, namely :—

"FORM 28C"

(See rule 122G)

Licence to operate a Blood Bank/and processing Whole Human Blood/Human Blood Components for sale or for distribution.

Number of licence _____ Date of Issue _____

1. _____ is hereby licensed to operate a Blood Bank/Process Whole Human Blood or Human Blood Components at the premises situated at _____.

2. Name of approved expert staff _____

1. _____

2. _____

3. _____

3. The licence authorise the distribution and the sale and storage for distribution or for sale by the licensee of Whole Human Blood or Human Blood Components manufactured under this Licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

4. The licence will be in force from _____ to _____.

5. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Signature _____

Designation _____

Date of Issue _____

CONDITION OF LICENCE

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act.

2. Any change in the expert staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution."

7. for Part XIIB of Schedule-F of the said rules the following parts shall be substituted, namely :—

"PART XII-B

SPACE, EQUIPMENT AND SUPPLIES REQUIRED FOR

A BLOOD BANK

A. Accommodation for a Blood Bank.

Minimum total area shall be 100 sq. metres having appropriate lighting and ventilation with washable floors and shall consist of seven rooms, namely :—

(1) Registration and Medical Examination room.

(2) Blood Collection Room (This shall be air conditioned).

(3) Room for Laboratory (This shall be air-conditioned).

(4) Sterilisation and washing room.

(5) Refreshment room.

(6) Store and Records Room.

(7) Laboratory for V.D.R.L. and Australian Antigen Testing

Note.—The Laboratory of the Blood Bank shall be used exclusively for blood grouping and Serology tests.

B. EQUIPMENTS.**(1) For Blood Collection room :**

1. Donor beds or tables : It should be suitably and comfortably cushioned and shall be of appropriate size.
2. Bed Side stand.
3. Sphygmomanometer and Stethoscope.
4. Recovery beds for donors.
5. Refrigerators—maintaining temperature between 4 to 6°C with recording thermometer and alarm device.
6. Weighing machine.

(2) Haemoglobin Determination :

- (i) Copper sulphate solution (specific gravity 1.052);
- (ii) Sterile lancets.
- (iii) Capillary tubing (1.3 to 1.4×65 mm or pasteur pipettes).
- (iv) Rubber bulbs for capillary tubings.
- (v) Sahi's Haemoglobine meter.

(3) Temperature and Pulse Determination :

- (i) Clinical thermometers.
- (ii) Equipments and material for aseptic cleaning of the thermometer.
- (iii) Watch (fitted with a second hand needle).

Blood Containers

(4) (a) Disposable plastic packs (closed system) as per the specification of USP.

(b) Blood Collection Bottles.

540 ml; with graduated capacity of upto 500 ml, graduation mark provided with two rows in opposite direction indicate intervals of 50 ml. from 0 to 500 ml.

(c) Anti-coagulants : Anti-Coagulant solution shall be sterile, pyrogen free and of composition that will ensure satisfactory safety and efficacy of the Whole Human Blood and all the separate Human Blood Components.

(i) Citrate Phosphate Dextrose Solution (CPD)—or citrate Phosphate Dextrose-Adenine-I (CPD-A)-14 ml. solution shall be required for 100 ml. of blood.

(ii) Acid Citrate Dextrose Solution (A.C.D. & Formula A) I.P. Grade-15 ml. Solution shall be required for 100 ml. of blood.

Note.—The licensee shall ensure that the anticoagulant solution bottles/packs conforms to the standards laid down in I.P./U.S.P.

B(5) Bleeding Sets

Disposable Sterile Bleeding sets shall only be used.

B(6) Blood Transfusion Sets

Sterile Disposable sets with filters and Plastic spike shall only be used.

B(7) Emergency Equipment

1. Small Oxygen Cylinder with Mask, Gauge and Pressure Regulator).
2. 5 per cent Glucose or Normal Saline.
3. Disposable Sterile Syringes and Needle.
4. 8 Sterile I.V. Fusion set.
5. Ampoules of Adrenaline, Noradrenaline, Mephentini, Betamethasone or Dexamethasone.
6. Aspirin and Spirit Ammonia Aromatic.

B(8) Accessories

1. Such as Blankets, Emosis Basins, Haemostats, set Clamps, Sponge Forceps, Dressing Jars, Solution Jars, Waste Can.

2. Cotton guage squares (9 cms.×5 cms.), Medium cotton balls, 1.25 cms. Adhesive tapes.

3. Denatured Spirit, Tincture Iodine, Green Soap or Liquid Soap and injection of Procaine.

4. Paper Napkins or Towels.

C. REFRESHMENT SERVICES

Provision for serving refreshments to the donor after phlebotomy may be made so that he may be kept for observation in the Blood Bank for any Untoward reactions.

D. LABORATORY EQUIPMENTS

(1) Refrigerator maintaining a temperature of 4° to 6°C with recording Thermometer. The refrigerator shall have temperature recording and alarm device.

(2) Compound Microscope—with low and high power objectives.

(3) Centrifuge Table model for blood grouping and cross-matching.

(4) Water Baths—one for 37°C and another for 56°C.

(5) Rh viewing box in case of slide technique.

(6) Incubator—with thermostatic control.

(7) Mechanical shakers for serological tests for syphilis.

(9) Serological graduated pipettes of various sizes.

(9) Serological graduated pipettes of various sizes.

(10) Pipettes (Pasteur).

(11) Glass slides, glass plates and/or porcelain in deep wells or plates.

(12) Test tubes of various sizes.

(13) Precipitating tubes 6 mm×50 mm.

(14) Test tube racks.

(15) Interval timer electric or spring wound.

(16) Equipment and materials for cleaning glass wares adequately.

(17) Shipping containers.

(18) Electrophoresis apparatus with chamber for Hepatitis B Antigen testing.

(19) Suction pump.

(20) Ice box for transshipment of blood units.

E. REAGENTS

(1) Standard blood Grouping Sera; Anti A and Anti B and Anti AB all in double quantity and each of different brand or if from the same suppliers each supply should be of different lot numbers.

(2) Rh typing Sera; All in double quantity and each of different brand or if from the same supplier each supply should be of different lot number.

(3) Reagents for serological tests for syphilis and positive sera for controls.

(4) Anti Human Globulin Serum (Coombs Serum).

(5) Albumin 20 per cent to 30 per cent for tests.

(6) 0.9 per cent Saline.

(7) Culture media and tubes.

(8) Wax pencils and labels.

(9) Anti Serum for Hepatitis B tests and +ve and -ve controls.

(10) Detergents and other agents for cleaning laboratory glass wares.

F. GENERAL SUPPLIES

Autoclave with temperature and pressure recording device.

G. PERSONNEL

Every Blood Bank shall have following categories of full time technical staff and their number will depend upon the quantum of work.

- (1) Medical Officer having MBBS Degree and experience in Blood Bank for 6 months during regular services. He shall have adequate knowledge and experience in Blood Group serology, Blood Group Methodology and medical principles involved in procurement of blood.
- (2) Registered nurse.
- (3) Blood Bank technician with MLT qualification or its equivalent having adequate experience in blood grouping and serology work.
- (4) Laboratory Assistant with MLT qualifications or its equivalent.
- (5) Laboratory Attendant.

H. TESTING OF WHOLE HUMAN BLOOD

- (1) It shall be the responsibility of the licensee to ensure that the Whole Human Blood supplied conforms to the standards laid down in the current edition of Indian Pharmacopoeia and for all other tests published by the Central Government from time to time.
- (2) Freedom from HIV—Antibodies (AIDS Test)—Every licensee will get sample of every blood unit tested for freedom from HIV antibodies either from such laboratories specified for the purpose by the Central Government or his own laboratory. The date of performing such test shall be recorded on the label of the container also.

NOTE :

1. Blood samples of donors in pilot tube and the blood samples of the recipient should be preserved for 72 hours after transfusion.
2. The blood intended for transfusion should not be frozen at any stage.
3. Blood containers should not come directly in contact with ice at any stage.

I. EXPIRY DATE

1. The date on which the blood is drawn and the date of expiry which shall be as prescribed under Schedule P to these Rules.

RECORDS AND LABELS

(1) Records—The permanent records which the licensee is required to maintain shall include the following particulars :

- (1) Blood Donor Register—Indicating serial number, date of bleeding, name of donor with particulars, age, weight, haemoglobin, blood pressure, medical examination signatures of medical officer, bleeding the donor, bottle number and patient's detail for whom donated.
- (2) Blood Stock Register—Indicating bottle number, date of collection, quantity in ml. ABO/Rh Group, results for testing of V.D.R.L. Hepatitis-B to surface antigen, name of donor with particulars, remark on donation (Voluntary/replacement/professional), utilisation issue number, components, prepared or discarded, certified by Medical Officer Incharge.
- (3) Issue Register—Indicating serial number, date of issue, bottle number, ABO/Rh group, total quantity in ml., name of the recipient, group of recipient, unit/institution, details of cross matching report, indication for transfusion.
- (4) Register for A.C.D./C.P.D.; bottles/packs giving details of firm, batch number, date of supply, and results of testing.

(5) Register for Diagnostic Reagents used—Name of the reagents, details of batch number and date of supply and date of use.

(6) Blood Bank must issue the cross-matching report of the blood of the patient alongwith the blood bottle.

(7) Transfusion Adverse Reaction Records.

(8) Records of Purchase, use and stock in hand of disposable needles, Syringes, plastic bags, sets shall be maintained.

(11) LABELS

The label on the blood container shall contain the following particulars namely :—

- (1) The serial number of the bottle.
- (2) The date on which the blood is drawn and the date of expiry shall be as prescribed under Schedule P to these Rules.
- (3) The ABO group with the Corresponding colour; the following colour scheme for labels shall be used for different groups :—

Group	Colour of label
O	Blue
A	Yellow
B	Pink
AB	White

- (4) The date on which the blood was tested for freedom from HIV antibodies.
- (5) The Rh Group.
- (6) Total volume of fluid, the proportion of blood, nature and percentage of anticoagulant.
- (7) The contents should not be used if there are any visible evidence of deterioration.
- (8) Name and address of Blood Bank.
- (9) Licence number.
- (10) Disposable Transfusing Sets with filter must be used in administration equipments.
- (11) Keep continuously at 4° to 6°C.
- (12) Cross matched blood should be used.

NOTE : The above requirements of Blood Bank are subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority if he is of the opinion that having regard to the extent of manufacturing operations it is necessary to relax or alter than in the circumstances of a particular case.

PART XIII**A. MINIMUM REQUIREMENTS FOR GRANT OF LICENCE TO MANUFACTURE BLOOD COMPONENTS FROM WHOLE HUMAN BLOOD.**

The human Blood components are prepared by Blood Banks as a part of the Blood Bank services. The minimum requirements that are essential for grant of licence to manufacture Human Blood Components shall be —

(a) PREMISES

Minimum area required is 50 sq. meter in addition to the area needed for the normal Blood Bank.

The whole area must be air conditioned with temperature control of 20 to 25°C. It shall be clean well-lighted with washable floor. It shall also be suitably furnished.

Preparation of Human Blood Components would be carried out only under closed system using double or triple packs except for Red Blood-Cells Concentrate single bags may be used with transfer packs.

(b) EQUIPMENTS

- (i) Plastic Packs—double/triple/quadruple.
- (ii) Air-Conditioner.
- (iii) Laminar Air Flow Bench.
- (iv) Suitable Refrigerated Centrifuge.
- (v) Plasma Expressor.
- (vi) Clipper and clipper Dielectric sealer.
- (vii) Balance.
- (viii) Dry Rubber Balancing Material.
- (ix) Artery Forceps and Scissors.
- (x) Appropriate labels.
- (xi) Refrigerator maintaining a temperature of 1° to 6°C with recording thermometer. The refrigerator shall have temperature recording and alarm device.
- (xii) Platelet separator and Platelet incubator.

(c) PERSONNEL

The technical staff, mentioned hereunder are required for Human Blood Components. This is in addition to the technical staff of the Blood Bank :—

- (i) Technical Supervisor/Senior Technical Asstt. with suitable qualification and experience.
- (ii) Laboratory Technical/Laboratory Asstt. with suitable qualification and experience.
- (iii) Registered Nurse is required where Plasma Pheresis is a regular feature.

(d) TESTING FACILITIES

General—Facilities for ABO and Rh (D) grouping.

Hepatitis—B and HIV antibodies testing are mandatory for each and every donor where blood is used for any of the blood components.

(i) HUMAN RED BLOOD CELLS CONCENTRATES

They form a part of routine Blood Bank services. If Plasma and other cellular components are not to be used and separation of Plasma is done under Laminar Air Flow Bench and if Blood is licensed, no separate licence is required for it, otherwise they must be prepared in plastic packs (closed system).

(2) PLATELETS CONCENTRATES

- (i) Count of Platelet concentrates shall not be less than 4.5×10^9 per unit.
- (ii) Storage Platelets concentrates should be stored at 20 to 25°C for a maximum period of 3 days with slow agitation to maintain disaggregation of the platelets and pH should not be below 6. It should have 50ml. of plasma. If the Platelet concentrates are kept at 4°C, agitation is not required and it should have at least 20 ml. of plasma.
- (iii) Compatibility Test : Since Platelet concentrates contain variable number of red cells, compatible ABO and Rh (D) factors are essential for transfusion. Since platelets share HLA antigens, it is preferable to use HLA identical donors specially when repeated platelets transfusion are required.

(3) GRANULOCYTES CONCENTRATES

- (i) Storage should be kept at 4 to 6°C for a maximum period of 24 hours.
- (ii) Unit of granulocyte concentrates should not be less than 1×10^{10} .

(iii) Group specific tests to be carried out.**(4) FRESH FROZEN PLASMA**

When plasma is frozen within 4 to 6 hours after blood collection and kept at minus 30°C to minus 40°C in deep freeze it can be preserved for a period of one year

(5) GRANULOCYTES CONCENTRATES

It is concentrate of antihaemophilic factor prepared by thawing of the frozen Plasma by suitable method. Plasma is frozen from the blood within 6 hours of its collection.

- (a) Storage—Cryoprecipitate shall be preserved at a temperature not higher than minus 30°C and can be preserved for a period of one year.
- (b) Activity—Antihaemophilic factor activity in the final product should be not less than 50 unit per supply unit.

B PLASMA PHERESIS:

A separate room should be provided within the area needed for blood components for plasmapheresis.

These blood banks which are specifically permitted to undertake plasmapheresis on donors should follow the guidelines mentioned hereunder :—

- (a) Donors:—Requirements are similar to the selection of whole Human Blood Donor. In addition to that donor for Plasmapheresis is evaluated more carefully for weight, haematocrit or haemoglobin concentration and total serum protein. Findings are recorded. The Medical Officer should certify that donor is fit for Plasmapheresis and it should be carried out under supervision of a Medical Officer by a trained person.
- (b) Informed Consent—Donors must be explained the hazards of Plasmapheresis and written consent must be taken from them.

(c) Collection of Plasma—

- (1) Per sitting—500 ml plasma once in fortnight.
- (2) Per month—not more than 1000ml. plasma.
- (3) Per year total 12,000 ml. plasma.

Note :—The above requirements of blood components are subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority if he is of opinion that having regard to the extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

[No. X.11013/9/85-DMS&PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980

-
- | | |
|-----------------------------------|--|
| 8. GSR 680(E), dated 5-12-1980 | 32. GSR 75(E), dated 2-06-1988 |
| 9. GSR 631(E), dated 5-12-1980 | 33. GSR 675(E), dated 2-06-1988 |
| 10. GSR 682(E), dated 5-12-1980 | 34. GSR 676(E), dated 2-06-1988 |
| 11. GSR 27(E), dated 17-01-1981 | 35. GSR 677(E), dated 2-06-1988 |
| 12. GSR 478(E), dated 6-08-1981 | 36. GSR 680(E), dated 6-06-1988 |
| 13. GSR 62(E), dated 5-02-1982 | 37. GSR 735(E), dated 24-06-1988 |
| 14. GSR 462(E), dated 22-06-1982 | 38. GSR 813(E), dated 27-07-1988 |
| 15. GSR 510(E), dated 26-07-1982 | 39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum |
| 16. GSR 13(E), dated 7-01-1983 | 40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum |
| 17. GSR 318(E), dated 1-05-1984 | 41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum |
| 18. GSR 337(E), dated 8-05-1984 | 42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum |
| 19. GSR 460(E), dated 20-6-1984 | 43. GSR 443(E), dated 12-04-1989 |
| 20. GSR 487(E), dated 2-07-1984 | 44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum |
| 21. GSR 89(E), dated 16-02-1985 | 45. GSR 691(E), dated 11-07-1989 |
| 22. GSR 788(E), dated 10-10-1985 | 46. GSR 784(E), dated 28-08-1989 |
| 23. GSR 17(E), dated 7-01-1986 | 47. GSR 16(E), dated 10-1-1990 |
| 24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986 | 48. GSR 731(F), dated 23-8-1990 |
| 25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986 | 49. GSR 865(E), dated 25-10-1990 |
| 26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986 | 50. GSR 11(E), dated 7-1-1991 |
| 27. GSR 71(E), dated 30-01-1987 | 51. GSR 223(E), dated 19-4-1991 |
| 28. GSR 570(E), dated 12-06-1987 | 52. GSR 246(E), dated 1-05-1991 |
| 29. GSR 626(E), dated 2-07-1987 | 53. GSR 302(E), dated 7-6-1991 |
| 30. GSR 792(E), dated 17-09-1987 | 54. GSR 491(E), dated 25-7-1991 |
| 31. GSR 371(E), dated 24-03-1988 | 55. GSR 495(E), dated 25-7-1991 |
| | 56. GSR 532(E), dated 14-8-1991. |
-